

強化藥品臨床試驗GCP查核與 新藥查驗登記審查連結精進方案

食品藥物管理署藥品組
110.09



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

1

GCP查核轉型及方案施行目標

- GCP查核轉型目的：
 - * 驗證用於支持藥品查驗登記試驗數據之真實、完整、可信性，並推動我國GCP查核制度與國際接軌。
 - * 促進國內臨床試驗執行品質再提升，維持國內試驗水準及競爭力。
- 方案施行目標：
 - * 強化GCP查核與新藥查驗登記審查之連結。
 - * GCP查核結果併NDA審查一併考量。

GCP查核啟動時程(1/2)

依「**新成分新藥**」(含生物藥品)查驗登記申請案」方式啟動者

- 由申請人檢送申請案後，經審查團隊檢視整體資料後擇案啟動。
- 受查核試驗計畫：
 - * 主要對象：以樞紐性試驗(Pivotal studies)為標的。
 - * 申請案內其他試驗案：如銜接性試驗、非樞紐性試驗或學術研究用臨床試驗等，經評估須執行查核者。
- 受查核機構：
 - * 主要對象：國內試驗機構。
 - * 海外查核及Sponsor/CRO查核：視個案需求啟動。

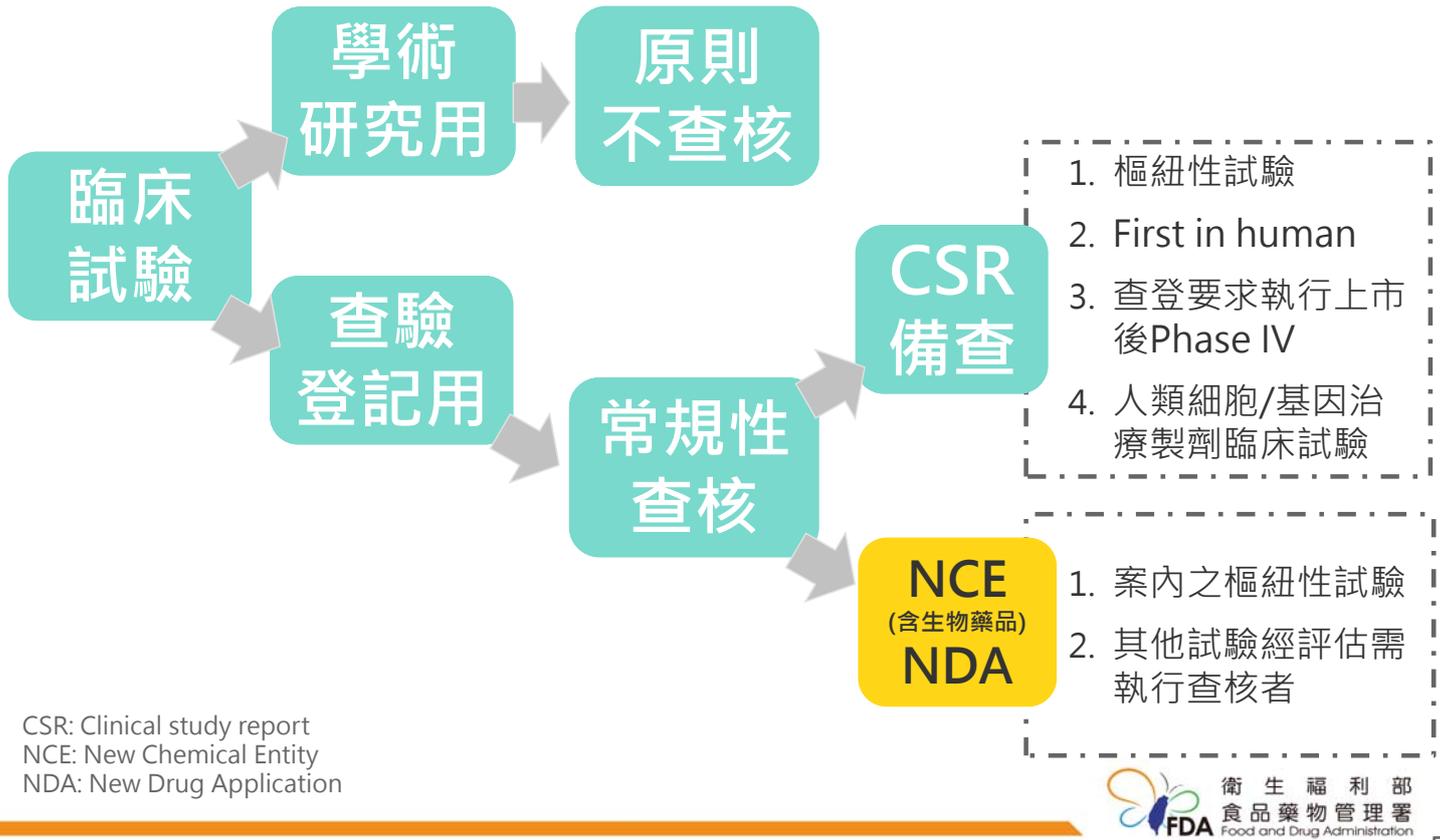
GCP查核啟動時程(2/2)

依「**臨床試驗報告備查申請案方式**」啟動者

- 案件類型：
 1. 其他非新成分新藥(含生物藥品)之樞紐性試驗。
 2. **First in human**臨床試驗。
 3. 查驗登記時所要求進行之上市後**Phase IV** 臨床試驗。
 4. 人類細胞/基因治療製劑臨床試驗。
- 其餘於國內進行之藥品臨床試驗：

不列為優先查核案件，必要時始啟動查核。

GCP分類及查核原則



5

選定查核計畫及試驗機構之原則(1/2)

詳細資訊請參考本署109.05公告之方案問答集

- 受查核之試驗計畫選定原則：
 1. 試驗機構數目及受試者人數。
 2. 臨床試驗執行之複雜度。
 3. 臨床試驗設計的複雜度。
 4. 計畫書變更情形。
 5. 試驗結果之一致性。
 6. 數據造假之可能性。

6

選定查核計畫及試驗機構之原則(2/2)

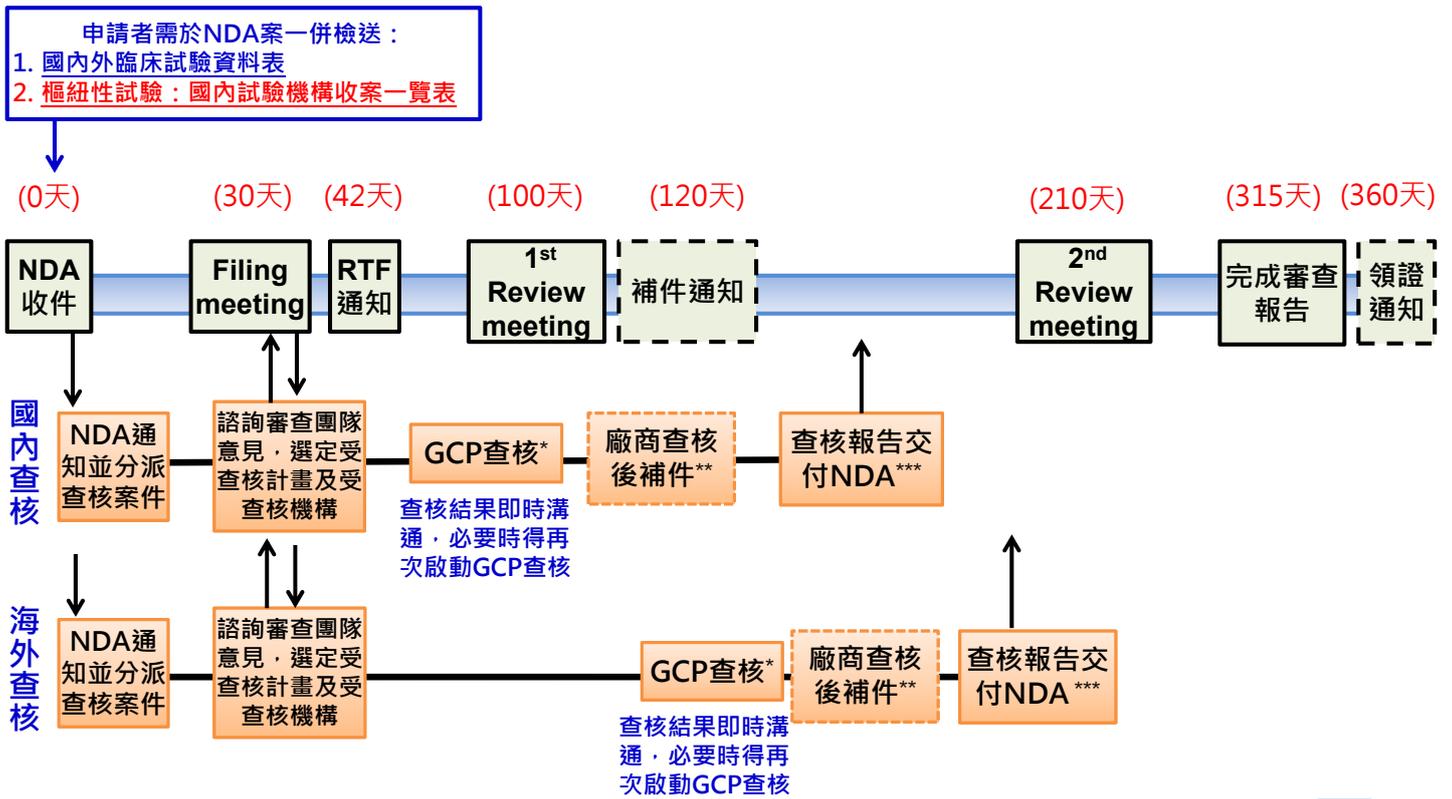
詳細資訊請參考本署109.05公告之方案問答集

- 受查核之試驗機構選定原則：
 1. 受試者納入比例。
 2. 收案速度。
 3. 過去查核歷史記錄。
 4. 臨床試驗報告顯示有疑慮之機構。
 5. 試驗機構所屬國家/區域之法規狀況。
 6. AE/SAE/SUSAR發生情形。

GCP查核時程配合NDA審查執行

- GCP查核團隊與NDA審查團隊相互配合，於案件辦理期間即時進行溝通聯繫及討論。
- GCP查核將配合現行NDA審查時程，不影響新藥查驗登記辦理天數。

GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：新成分新藥



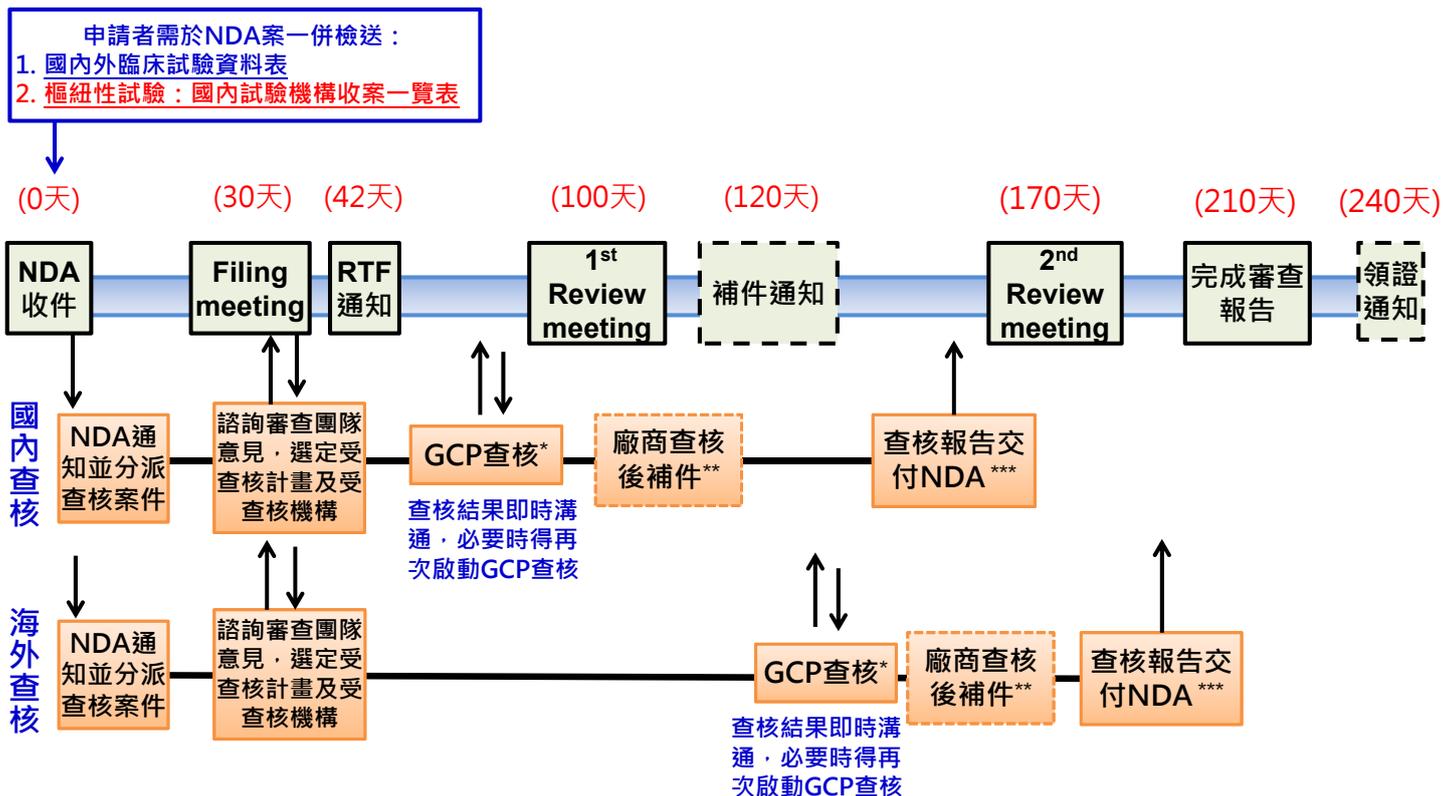
*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

**： 廠商查核後補件天數：15天。

***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人。如有重大缺失，將併NDA申請案提會。



GCP查核併新藥查驗登記案實施流程：優先審查



*: 自選定受查核計畫及受查核機構至執行GCP查核辦理天數：國內60天，海外100天(視案件情形調整)。

**： 廠商查核後補件天數：15天。

***: 查核結果將於查核報告完成後，另以書面方式函復申請人。如有重大缺失，將併NDA申請案提會。

受查核案應檢附文件

試驗機構收案一覽表

除原新藥查驗登記申請案應檢附資料外，需額外檢附：
試驗機構收案一覽表

計畫編號								
計畫名稱								
試驗委託者								
受託研究機構								
項目	受試者 篩選人 數	受試者 納入人 數	受試者 完成人 數	受試者 中途退 出人數	AE發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SAE發 生件數 (共 x 件 /x 人)	SUSAR 發生件數 (共 x 件/x 人)	Site 是否 進行 PK/PD study
試驗機構(機構代 碼)/主持人姓名								
總計								

*機構代碼：請填寫結案報告內所載之試驗機構代碼。
**主持人姓名：請填寫該試驗機構之試驗主持人姓名。

查核時間及結果通知

- 查核日程：
國內查核原則為**1天**，海外查核至多**3天**，視案件需求調整。
- 查核結果及通知：
 - * 於查核報告完成後另以**書面方式**函知申請人。
 - * 新藥查驗登記申請案核准與否，**仍視NDA審查結果為主**。

感謝聆聽指教



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>